B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
Insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

- ► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zuccheri nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*)*.
- ► Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo anti-manomissione, di plastica. Qualora il tappo non fosse in perfette condizioni al momento dell'acquisto restituisca il flaconcino al fornitore.
- ► Se NovoRapid non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo *5* Come conservare NovoRapid).
- ► Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista

per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Rimuova il cappuccio protettivo.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato, o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala,continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambino al di sotto di 2 anni di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il modo in cui lo zucchero nel sangue agisce nel nostro corpo e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lancreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può

essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in bambinie adolescenti dall'età di due anni in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da personale sanitario.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rishio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come iniettare NovoRapid

Se usa un solo tipo di insulina

1. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina che deve iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
2. Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la corretta dose di insulina nella siringa. Estragga l'ago dal flaconcino. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.

Se è necessario miscelare due tipi di insulina

1. Immediatamente prima dell'utilizzo, ruoti tra le mani il flaconcino con l'insulina ad azione prolungata (lattescente) fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.
2. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina ad azione prolungata. Inietti l'aria nel flaconcino contenente l'insulina ad azione prolungata ed estragga l'ago.
3. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di NovoRapid. Inietti l'aria nel flaconcino contenente NovoRapid. Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la dose prescritta di NovoRapid. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.
4. Inserisca l'ago nel flaconcino contenente l'insulina ad azione prolungata, capovolga flaconcino e siringa e aspiri la dose prescritta. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta. Inietti subito la soluzione miscelata.
5. Misceli sempre nella stessa sequenza NovoRapid e insulina ad azione prolungata.

Come iniettare NovoRapid

► Inietti l'insulina sottocute. Usi la tecnica per la somministrazione fornita dal medico o infermiere.
► Attenda almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago dal sottocutaneo per assicurarsi di aver

iniettato tutta la dose di insulina.
► Getti l'ago dopo ogni inezione.

Uso nei microinfusori

Non misceli NovoRapid con altri tipi di insulina nei microinfusori.
Segua le istruzioni fornite dal medico riguardo all'uso di NovoRapid nel microinfusore. Prima di usare NovoRapid nel microinfusore si assicuri di aver compreso le istruzioni sull'uso e le informazioni su qualsiasi azione da intraprendere in caso di malattia, iper o ipoglicemia o malfunzionamento del microinfusore.

- Prima di inserire l'ago, lavi accuratamente con acqua e sapone le mani e la cute nel punto in cui sarà inserito l'ago per prevenire infezioni nel sito di infusione.
- Quando è inserito un nuovo serbatoio, si assicuri che non vi siano bolle d'aria sia nella siringa che nel tubo.
- Il set di infusione (tubo ed aghi) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

Per avvertire appieno i benefici dell'infusione dell'insulina e per scoprire eventuali malfunzionamenti del microinfusore, misuri la glicemia regolarmente.

Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore

Tenga sempre a portata di mano un metodo alternativo di somministrazione dell'insulina per l'iniezione sottocutanea nel caso di malfunzionamento del microinfusore.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

<u>Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se</u>:

- Inietta troppa insulina.

- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.

► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.

► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo , si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Alterazioni nel sito di iniezione (lipodistrofia): il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può

ridursi (lipoatrofia) oppure ispessirsi (lipoipertrofia). Per ridurre il rischio di sviluppare queste alterazioni della pelle, è utile cambiare il punto di iniezione ad ogni somministrazione. Se nota un avvallamento od un ispessimento cutaneo nel punto di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenitcato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla sua confezione, dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
Tenga il flaconcino nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Non congelare.

Durante l'uso o quando trasportato come scorta: il prodotto può essere conservato per un massimo di 4 settimane. Conservare sotto 30°C . Non refrigerare o congelare.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come una soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 e 5 flaconcini da 10 ml o in una confezione multipla da 5 x (1 x 10 ml) flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

- ► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zuccheri nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*)*.
- ► Se la cartuccia o il dispositivo che contiene la cartuccia gocciola, presenta danni o fratture
- ► Se NovoRapid non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo *5* Come conservare NovoRapid)
- ► Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegni al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi ai reni, al fegato, alle ghiandole surrenali o pituitarie o alla tiroide
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambino al di sotto di 2 anni di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il modo in cui lo zucchero nel sangue agisce nel nostro corpo e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lancreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della

crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante il controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
• se ha frequenti episodi di ipoglicemia
• se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in bambini e adolescenti dall'età di due anni in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da personale sanitario.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rishio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

► Non riempia nuovamente la cartuccia.
► Le cartucce NovoRapid Penfill sonodesignate per essere usate con sistemi di somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
► Se è trattato con NovoRapid Penfill e un'altra cartuccia di insulina Penfill, deve usare due diversi sistemi di somministrazione, uno per ogni tipo di insulina.
► Porti sempre con se un cartuccia Penfill come scorta una nel caso la perda o la danneggi

Come iniettare NovoRapid

► Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere di diabetologia e descritta nel manuale di istruzioni della penna.
► Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante premuto a fondo fino a quando non ha estratto l'ago dalla cute. Ciò assicurerà di aver iniettato la dose corretta e limiterà il possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.
► Dopo ogni iniezione, rimuova e getti l'ago. Conservi NovoRapid senza l'ago attaccato. In caso contrario, il liquido potrebbe fuoriuscire causando un dosaggio impreciso.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l’insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l’insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull’uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesideratigravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

<u>Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se</u>:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

<u>Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue</u>: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un’iniezione dell’ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

<u>Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso</u>:
► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
► Quando i sintomi dell’ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell’iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell’insulina, del cibo e dell’attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l’immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano

somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione dell'insulina. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo , si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi. all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Alterazioni nel sito di iniezione (lipodistrofia): il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione si può ridursi (lipoatrofia) oppure ispessirsi (lipoipertrofia). Per ridurre il rischio di sviluppare queste alterazioni della pelle, è utile cambiare il punto di iniezione ad ogni somministrazione. Se nota un avvallamento od un ispessimento cutaneo nel sito di iniezione, informare il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose, ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degi effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenitcato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione, dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso tenga sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce. NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid Penfill non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportato come scorta: NovoRapid Penfill in uso o trasportato come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

– Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
– Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diibasico, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

Produttore
Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca
- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue D'Orléans F-28002 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid FlexPen 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solaltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

- ► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo *6* Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zuccheri nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.*)*
- ► Se la FlexPen gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
- ► Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista

per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
► Gli aghi e NovoRapid FlexPen non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambino al di sotto di 2 anni di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il modo in cui lo zucchero nel sangue agisce nel nostro corpo e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lancreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o

sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Non cambi la sua insulina a meno che il medico non le dica di farlo.

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in bambini e adolescenti dall'età di 2 anni in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da personale sanitario.

Ad ogni iniezione , vari sempre il sito di iniezione all'interno della stessa area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rishio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen è una penna preriempita codificata da un colore usa e getta e contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso di NovoRapid FlexPen presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle Istruzioni per l'Uso.

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali.(dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo , si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Alterazioni nel sito di iniezione (lipodistrofia). Il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può ridursi (lipoatrofia) oppure ispessirsi (lipoipertrofia). Per ridurre il rischio di sviluppare queste alterazioni della pelle, è utile cambiare il punto di iniezione ad ogni somministrazione. Se nota un avvallamento od un ispessimento cutaneo nel punto di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose, ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenitcato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di

sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexPen e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre il cappuccio sulla FlexPen quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid FlexPen non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: NovoRapid FlexPen in uso o trasportata come scorta non deve essere conservata in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- – Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- – Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) e 10 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé. DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

Produttore:

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

– Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

– Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue D'Orléans F-28002 Chartres, Francia.

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexPen.

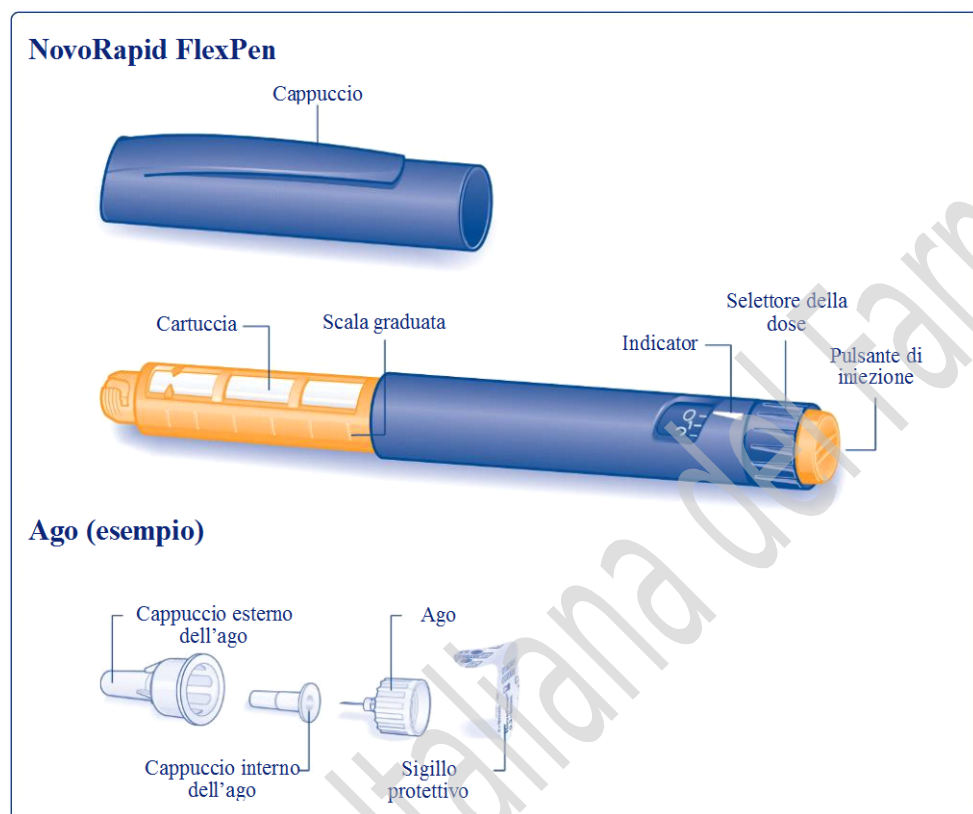
Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

NOVORAPID soluzione iniettabile in penna preriempita. FlexPen. ISTRUZIONI PER L'USO

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua NovoRapid FlexPen.

FlexPen è una penna unica per la somministrazione di insulina.
- ► È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità.
- ► FlexPen è stata progettata per essere utilizzata con gli aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
- ► Porti sempre con sè un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso FlexPen venga persa o danneggiata.

Manutenzione

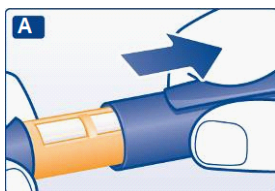
- ► La sua FlexPen è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Deve essere maneggiata con cura. Se gocciola o ha subìto un urto c'è il rischio che sia danneggiata e vi sia perdita di insulina.

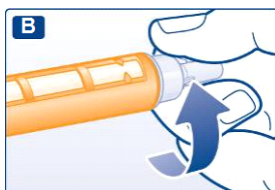
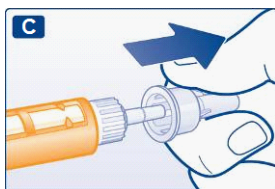
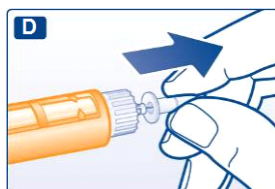
- ► Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

- ► **Non riempia nuovamente la sua FlexPen.**

Preparazione di NovoRapid FlexPen

Controlli l'etichetta per accertarsi che la sua FlexPen contenga il corretto tipo di insulina**.**

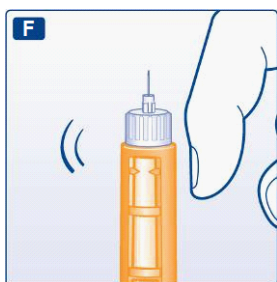
A
Sfili il cappuccio della penna.

B
Prenda un nuovo ago e rimuova il sigillo protettivo.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.

C
Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.

D
Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti.

- Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.
- Per ridurre il rischio di puntura accidentale, non rimetta mai il cappuccio interno dell'ago dopo averlo rimosso dall'ago.

Controllo del flusso dell'insulina

Durante il normale uso, nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. **Per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:**

E
Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.

F
Tenga la FlexPen con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.

G
Tenendo l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall'estremità dell'ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.

Selezione della dose

Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

H
Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La **dose può essere aumentata o diminuita** ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.

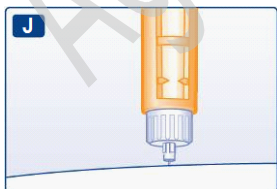
- Non usi la scala dell'insulina residua per misurare la dose di insulina.

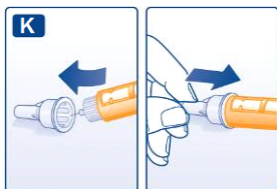
Iniezione

Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.

I
Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiunga lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione.

Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.

J
► Tenga **il pulsante premuto a fondo** e lasci l'ago nella cute per **almeno** 6 secondi. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.
► Estragga l'ago dalla cute e allenti la pressione sul pulsante di iniezione.

K
Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno senza toccare il cappuccio stesso. Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l'ago.

Getti l'ago con attenzione e rimetta il cappuccio alla penna sulla FlexPen.

- Rimuova e getti l'ago dopo ogni iniezione. Conservi sempre la sua FlexPen senza l'ago attaccato. Diversamente il liquido potrebbe fuoriuscire causando un dosaggio impreciso.
- Occorre prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi per evitare punture accidentali.
- Getti con la dovuta cautela la FlexPen utilizzata assicurandosi di aver rimosso l'ago.
- Gli aghi e NovoRapid FlexPen non devono essere condivisi con altri.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid InnoLet 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione ed il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zuccheri nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*)*.
► Se InnoLet gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
► Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- ► Gli aghi e NovoRapid InnoLet non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni
Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambino al di sotto di 2 anni di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il modo in cui lo zucchero nel sangue agisce nel nostro corpo e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lancreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in bambini e adolescenti dall'età di due anni in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Nessuno studio clinico con NovoRapid è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni. Pertanto usi NovoRapid in bambini al di sotto di questa età solo se il medico le ha detto specificatamente di farlo.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da personale sanitario.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rishio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet è una penna usa e getta preriempita che contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle Istruzioni per l'Uso.

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.

► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.

► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali.(dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo , si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Alterazioni nel sito di iniezione (lipodistrofia): il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può ridursi (lipoatrofia) oppure ispessirsi (lipoipertrofia). Per ridurre il rischio di sviluppare queste alterazioni della pelle, è utile cambiare il punto di iniezione ad ogni somministrazione. Se nota un avvallamento od un ispessimento cutaneo nel punto di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenitcato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta di InnoLet e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre il cappuccio sulla InnoLet quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid InnoLet non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: NovoRapid InnoLet in uso o trasportata come scorta non deve essere conservata in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua InnoLet.

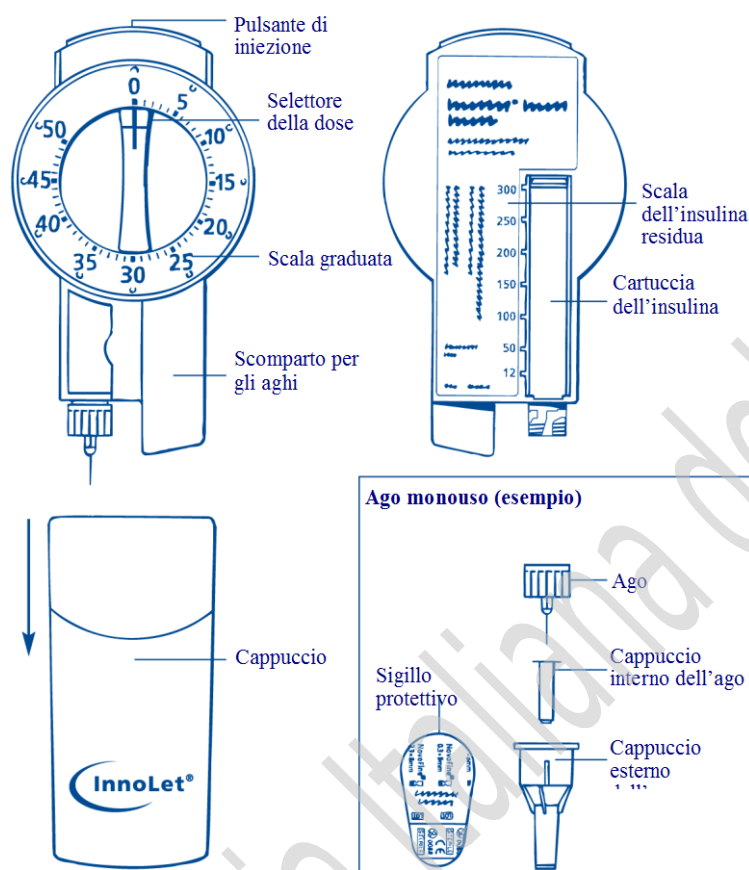
Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

NOVORAPID soluzione iniettabile in penna pre-riempita. InnoLet. ISTRUZIONI PER L'USO

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua NovoRapid InnoLet.

- ► NovoRapid InnoLet è una penna preriempita semplice e compatta per la somministrazione di insulina da 1 a 50 unità con incrementi di 1 unità.
- ► NovoRapid InnoLet è stata progettata per essere utilizzata con aghi NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
- ► Porti sempre con sè un dispositivo per la somministrazione di insulina nel caso InnoLet venga persa o danneggiata.

Preparazione dell'iniezione

Controlli l'etichetta per accertarsi che la sua InnoLet contenga il corretto tipo di insulina.
Sfili il cappuccio della penna (come mostrato dalla freccia).

Attaccare l'ago

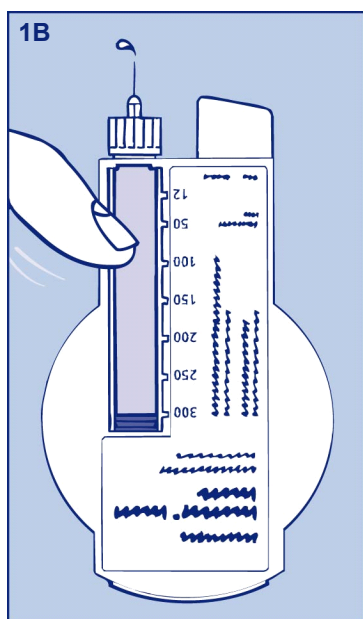
- Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire la contaminazione
- Prenda un nuovo ago e rimuova il sigillo protettivo
- Avviti perpendicolarmente e fermamente l'ago sulla NovoRapid InnoLet (figura 1**A**)
- Usi sempre un nuovo ago monouso per ogni iniezione. Non pieghi o danneggi l'ago prima dell'uso.
- Sfili il cappuccio grande esterno dell'ago ed il cappuccio interno dell'ago. Conservi il cappuccio grande esterno dell'ago.

Preparazione per eliminare l'aria prima di ogni iniezione

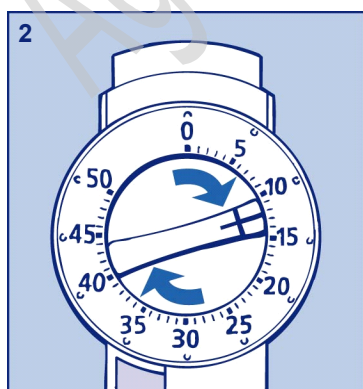
Prima di ogni iniezione nell'ago e nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria durante

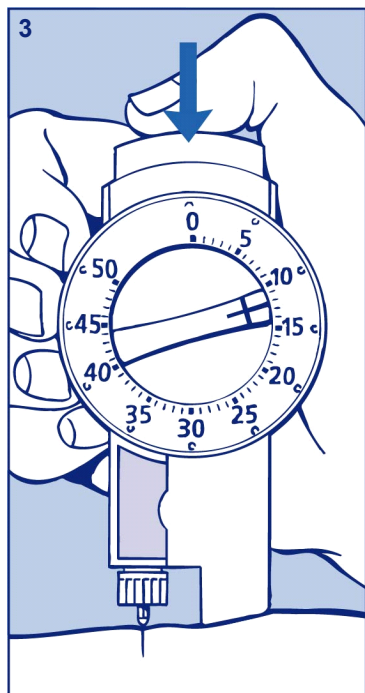
l'uso.
Per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

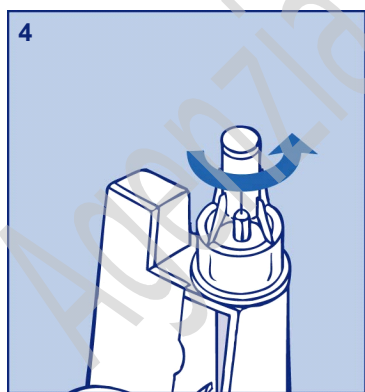
- Selezioni 2 unità girando il selettore della dose in senso orario
- Tenga la InnoLet con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente con le dita per alcune volte la cartuccia dell'insulina (figura 1**B**). In questo modo le bolle d'aria si raccoglieranno nella parte alta della cartuccia.
- Con l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.
- Dall'estremità dell'ago deve fuoriuscire una goccia di insulina (figura 1**B**). Se ciò non avvenisse cambi l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

L'ulteriore mancata fuoriuscita di una goccia d'insulina indica che il dispositivo è difettoso e non può essere usato.

Selezione della dose

- Verifichi sempre che il pulsante di iniezione sia premuto a fondo e che il selettore della dose sia posizionato sullo zero
- Selezioni il numero di unità che devono essere iniettate ruotando il selettore in senso orario (figura **2**). Non usi la scala dell'insulina residua per misurare la dose di insulina
- Si sentirà uno scatto per ogni singola unità selezionata. La dose può essere corretta ruotando il selettore in entrambe le direzioni. Non ruoti il selettore verso la dose corretta quando l'ago è nella cute.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.

Iniezione

- Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico.
- Somministri la dose di insulina spingendo a fondo il pulsante di iniezione (figura **3**). Si sentiranno degli scatti man mano che il selettore torna verso lo 0.
- Dopo l'iniezione, attenda **almeno 6 secondi** prima di estrarre l'ago per assicurare la completa somministrazione della dose.
- Si accerti di non bloccare il selettore della dose durante l'iniezione in quanto questo deve essere libero di ritornare sullo 0 quando viene spinto il pulsante di iniezione.

Rimozione dell'ago

- Infili il cappuccio grande esterno di protezione e sviti l'ago (figura **4**)
- Rimuova l'ago con la dovuta cautela.

Usi un ago nuovo ad ogni iniezione.
Rimuova e getti l'ago dopo ogni iniezione. Conservi sempre InnoLet senza l'ago attaccato. Diversamente il liquido potrebbe fuoriuscire ed essere causa di un dosaggio impreciso.
Personale sanitario, parenti o chiunque si prenda cura di lei dovranno adottare le normali misure precauzionali per la rimozione e lo smaltimento degli aghi per evitare ogni rischio di puntura accidentale.
Getti con la dovuta cautela della NovoRapid InnoLet usata assicurandosi di aver rimosso l'ago.
Gli aghi e InnoLet non devono essere condivisi con altri.

Manutenzione

InnoLet è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Deve essere maneggiata con cura. Se ha subìto urti, è danneggiata o lesionata, c'è il rischio di perdita di insulina.

Non riempia nuovamente InnoLet.
Può pulire esternamente InnoLet con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne la penna.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid FlexTouch 100 Unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zuccheri nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*)*.
► Se la FlexTouch gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
► Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- ► Gli aghi e FlexTouch non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico .
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambino al di sotto di 2 anni di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il modo in cui lo zucchero nel sangue agisce nel nostro corpo e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lancreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello

dello zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo.Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in bambini e adolescenti dall'età di due anni in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Nessuno studio clinico con NovoRapid è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni. Pertanto usi NovoRapid in bambini al di sotto di questa età solo se il medico le ha detto specificatamente di farlo.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da personale sanitario.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rishio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte anteriore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch è una penna usa e getta preriempita, codificata da un colore, che contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle Istruzioni per l'Uso.

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia).
Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia).
Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali.(dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo , si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Alterazioni nel sito di iniezione (lipodistrofia): il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può ridursi (lipoatrofia) oppure ispessirsi (lipoipertrofia). Per ridurre il rischio di sviluppare queste alterazioni della pelle, è utile cambiare il punto di iniezione ad ogni somministrazione. Se nota un avvallamento od un ispessimento cutaneo nel punto di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenitcato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexTouch e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre il cappuccio sulla FlexTouch quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid deve essere protetto da eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid FlexTouch non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: NovoRapid FlexTouch in uso o trasportata come scorta non deve essere conservata in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) o una confezione multipla (senza aghi) da 2 x 5 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexTouch.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Istruzioni su come usare NovoRapid FlexTouch

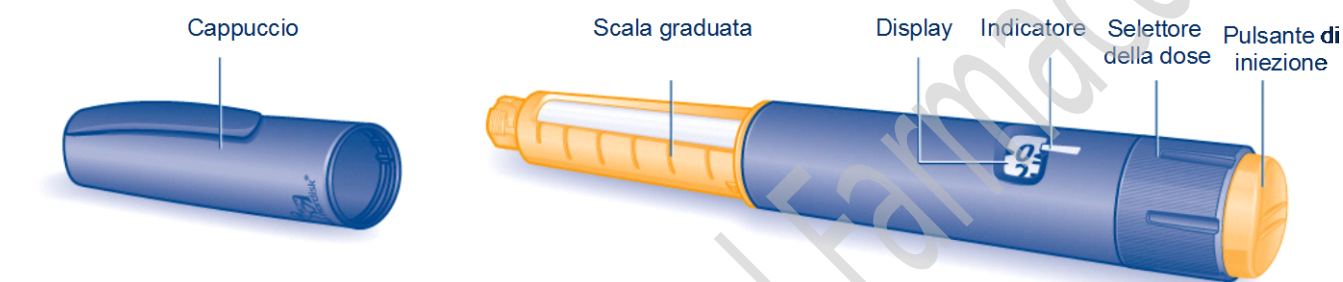
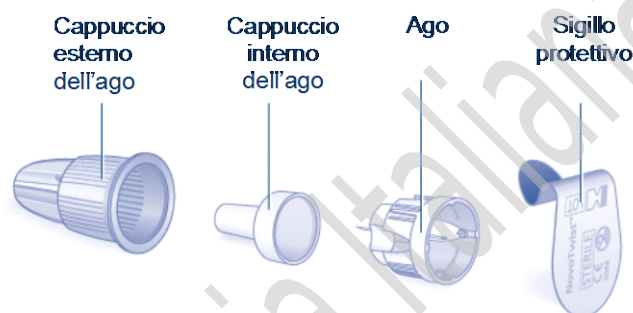
Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua NovoRapid FlexTouch. Usi l'etichetta colorata per assicurarsi che la sua FlexTouch contenga il corretto tipo di insulina.

NovoRapid FlexTouch è una penna preriempita facile da usare con un pulsante di iniezione morbido.

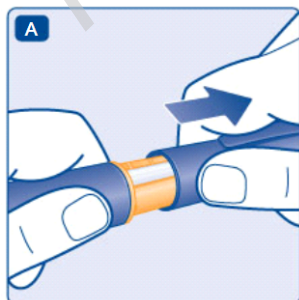
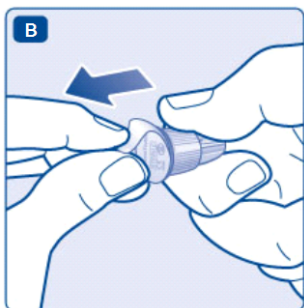
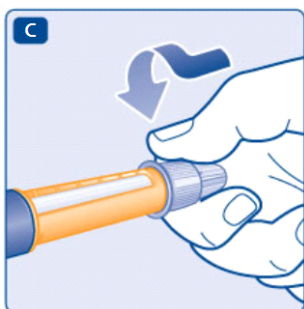
NovoRapid FlexTouch contiene 300 unità di insulina ed è possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 80 unità con incrementi di 1 unità. NovoRapid FlexTouch è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.

NovoRapid FlexTouch

Cappuccio
Scala graduata
Display
Indicatore
Selettore della dose
Pulsante di iniezione

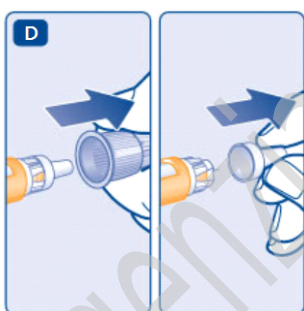
Ago (esempio)

Cappuccio esterno dell'ago
Cappuccio interno dell'ago
Ago
Sigillo protettivo

Preparazione della penna NovoRapid FlexTouch

Controlli l'etichetta colorata per accertarsi che la sua NovoRapid FlexTouch contenga il corretto tipo di insulina.

A Sfili il cappuccio della penna.

B Prenda un ago monouso nuovo e rimuova il sigillo protettivo.

C Avviti l'ago dritto sulla penna. Si assicuri che l'ago sia avvitato saldamente.

D Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi.
Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.

Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.

Se tenta di rimetterlo, potrebbe accidentalmente farsi male con l'ago.

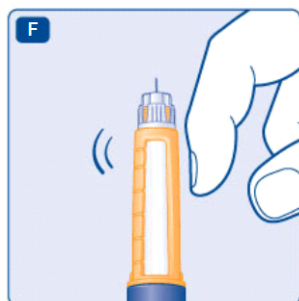
Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale.

- Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni e ostruzioni degli aghi
- Non curvi o danneggi l'ago.

Controllo del flusso dell'insulina

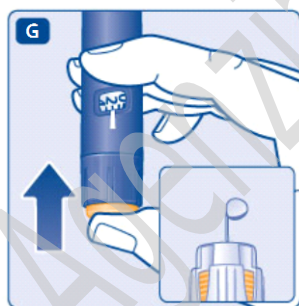
Prima di ogni iniezione, per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

E Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.

F Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Picchietti con il dito la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.

G Prema il pulsante di iniezione con il pollice fino a quando il display torna sullo zero. L'indicatore si riposiziona sullo 0. Una goccia di insulina appare sulla punta dell'ago.

Se ciò non avviene, ripeta i punti da E a G fino a 6 volte. Se la goccia di insulina non appare dopo questi tentativi, cambi l'ago e ripeta i punti da E a G ancora una volta.

Non usi la penna se una goccia di insulina non appare ancora.

- Si assicuri sempre che una goccia appaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione.

Selezione della dose

Usi il selettore della dose sulla penna NovoRapid FlexTouch per assicurare una corretta e facile selezione della dose. E' possibile selezionare fino a 80 unità per dose.

H Selezioni la dose di cui ha bisogno. E' possibile ruotare il selettore della dose avanti e indietro. Si fermi quando il corretto numero di unità è allineato all'indicatore.

Il selettore della dose emette un rumore (click) diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue.

Quando la penna contiene meno di 80 unità, il display visualizza il numero di unità residue.

- Quanta insulina è rimasta?

  E' possibile usare la scala graduata per vedere approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

  Può usare il display per vedere esattamente quanta insulina è rimasta nella penna – se la penna contiene meno di 80 unità: ruoti il selettore della dose fino a quando il display non si ferma. Il numero che si allinea con l'indicatore mostra quante unità sono rimaste.

- Non usi mai i click della penna per contare il numero di unità che **seleziona**. Solo il display e l'indicatore mostrano l'esatto numero di unità.

- Non usi mai la scala graduata per misurare quanta insulina iniettare. Solo il display e l'indicatore mostrano l'esatto numero di unità.

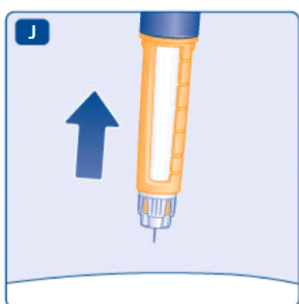
Iniettare la dose

Usi la tecnica corretta di iniezione per assicurarsi di somministrare la dose intera

I Inserisca l'ago nella cute come le ha mostrato il medico o l'infermiere. Si assicuri di vedere il display. Spinga il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiunga lo 0. Il numero 0 si allinea con l'indicatore e può sentire o percepire un click.

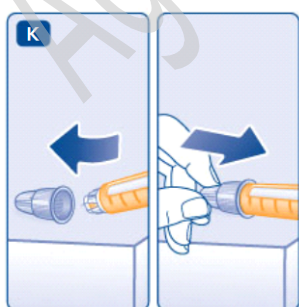
- Dopo che il display è tornato sullo zero, lasci l'ago sotto la cute **per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.

J Rimuova l’ago dalla cute.

Dopo ciò, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell’ago. Ciò è normale e non ha alcuno effetto sulla dose somministrata.

- Rimuova sempre e getti l’ago dopo ogni inezione per prevenire il blocco degli aghi. Se l’ago è bloccato, **non** assumerà l’intera dose.

K Porti la punta dell’ago nel cappuccio esterno dell’ago appoggiato su una superficie piana. Non tocchi l’ago o il cappuccio.

Quando l’ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l’ago. Getti l’ago con attenzione e rimetta il cappuccio dopo ogni uso.

Quando la penna è vuota, la getti senza l’ago attaccato come da istruzioni del medico, dell’infermiere, del farmacista o dell’autorità sanitaria locale.

- Non usi mai i click per contare il numero di unità da iniettare. Solo il display e l’indicatore mostrano il numero esatto delle unità.

- Non tocchi mai il display durante l'iniezione poichè questo potrebbe bloccare l'iniezione.

- Non rimetta mai il cappuccio interno dell'ago dopo averlo rimosso dall'ago. Questo riduce il rischio di ferirsi con l'ago.

- Conservi sempre la penna senza l'ago attaccato. Ciò per prevenire contaminazioni, infezioni e assicurare un accurato dosaggio.

Manutenzione della sua penna NovoRapid FlexTouch

La sua penna NovoRapid FlexTouch è accurata e sicura da usare. Tuttavia deve fare attenzione a quanto segue:

- Non faccia cadere la penna e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o ha il sospetto che qualcosa non sia corretto, avviti sempre un nuovo ago monouso e verifichi il flusso di insulina prima dell'iniezione.

- Non cerchi di riempire nuovamente la penna - è una penna pre-riempita.

- Non cerchi di riparare o smontare la sua penna.

- Non esponga la penna a polvere, sporco o qualsiasi tipo di liquido.

- Non cerchi di lavare, immergere o lubrificare la penna. Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.

- Legga il paragrafo 5 Come conservare NovoRapid in questo foglio illustrativo per le informazioni su come conservare la penna.

- **Informazioni importanti.**

- Porti sempre con sé una NovoRapid FlexTouch in più in caso dovesse perdere o danneggiare la penna in uso. Porti anche aghi monouso nuovi.

- Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla portata degli altri, specialmente di bambini.

- Ghi aghi e NovoRapid FlexTouch non devono essere condivisi con altri.

- Occorre prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi per evitare punture accidentali.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid PumpCart e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid PumpCart
3. Come usare NovoRapid PumpCart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid PumpCart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid PumpCart e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid PumpCart si usa con un microinfusore e copre l'intero fabbisogno insulinico giornaliero: sia l'insulina necessaria a coprire tutto il giorno (basale) che quella ai pasti (bolo).
Prima di usare NovoRapid PumpCart deve aver ricevuto adeguate istruzioni da parte del medico o dell'infermiere.

Fabbisogno dell'insulina basale (intero giorno): quando utilizza NovoRapid PumpCart con un microinfusore, l'insulina è costantemente somministrata per coprire la richiesta di insulina basale.
Se cambia il settaggio dell'insulina basale, gli effetti inizieranno a farsi sentire entro 10-20 minuti. Se interrompe l'azione del microinfusore, l'effetto dell'insulina durerà da 3 a 5 ore. Prima di fissare o modificare la quantità di insulina basale, legga attentamente il libretto di istruzione del microinfusore (guida per l'utilizzatore).

Fabbisogno del bolo di insulina (pasti): NovoRapid inizierà ad abbassare il livello di zucchero nel sangue entro 10-20 minuti dall'inizio della somministrazione del bolo (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid PumpCart, per ulteriori informazioni su come regolare la dose del bolo di insulina) .
L'effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo la somministrazione del bolo e durerà per 3-5 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid PumpCart

Non usi NovoRapid PumpCart

► Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zuccheri nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*).*
► Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid PumpCart).
► Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi NovoRapid PumpCart, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid PumpCart

► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina
► Controlli sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma alla base della cartuccia. Non la usi se vede qualsiasi tipo di perdita o danneggiamento o se lo stantuffo è oltre la banda bianca posta alla base della cartuccia. Ciò potrebbe causare la perdita di insulina.Se sopetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegni al fornitore.
► Il set di infusione (tubo e aghi) e NovoRapid PumpCart non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambino al di sotto di 2 anni di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 2 anni.

Altri medicinali e NovoRapid PumpCart

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il modo in cui lo zucchero nel sangue agisce nel nostro corpo e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lancreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid PumpCart

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose dell'insulina basale (intero giorno) e del bolo (pasti) secondo le indicazioni del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. Il bisogno di bolo di insulina (pasti) deve essere regolato sulla base del livello di glicemia misurato e della quantità di cibo assunta.Mangi o prenda uno snack entro 10 minuti dalla dose di bolo per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, il bolo può essere somministrato subito dopo un pasto.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in bambini e adolescenti dall'età di 2 anni in poi.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid PumpCart è usato per l'iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) con un microinfusore. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da personale sanitario.

Prima di usare NovoRapid PumpCart con il microinfusore, deve aver ricevuto istruzioni sull'uso del microinfusore e informazioni su qualsiasi azione che deve essere presa in caso di malattia, livello troppo alto o troppo basso di zucchero nel sangue o malfunzionamento del microinfusore. Segua sempre le istruzioni e i consigli del medico nell'utilizzo di NovoRapid PumpCart con il microinfusore.

Generalmente la zona per praticarsi la somministrazione di insulina è l'addome. In alternativa, se consigliato dal medico, può usare la coscia o la parte superiore del braccio. Quando cambia il set di infusione (tubo e ago), si assicuri di variare il sito di iniezione. Questo può ridurre il rishio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il cambio del set di infusione deve esser fatto secondo le istruzioni presenti nella guida fornita all'interno del set di infusione.

Quando usa un microinfusore

E' consigliabile misurare regolarmente il livello di zucchero nel sangue per trarre il massimo beneficio nella somministrazione di insulina e assicurarsi che il microinfusore funzioni correttamente. Se nota qualsiasi problema contatti il medico.

- ► NovoRapid PumpCart deve essere usato solo con il microinfusore Accu-Chek Insight.
- ► NovoRapid PumpCart è una cartuccia pre-riempita pronta per essere usata direttamente nel microinfusore. Segua il manuale di sitruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore).
- ► Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve mai essere utilizzato in una penna per la somministrazione di insulina.
- ► Quando utilizzato in un microinfusore, NovoRapid non deve mai essere miscelato con altri medicinali inclusi altri medicinali insulinici.

► Non riempia nuovamente la cartuccia.
► Porti sempre con se una NovoRapid PumpCart di riserva.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo.

Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore

Nel caso in cui il microinfusore non funzioni,si assicuri di avere un metodo alternativo per la somministrazione dell'insulina sotto pelle (ad esempio una penna per iniezione).

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

<u>Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se</u>:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

<u>Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue</u>: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo , si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Alterazioni nel sito di iniezione (lipodistrofia): il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può ridursi (lipoatrofia) oppure ispessirsi (lipoipertrofia). Per ridurre il rischio di sviluppare queste alterazioni della pelle, è utile cambiare il punto di iniezione ad ogni somministrazione. Se nota un avvallamento od un ispessimento cutaneo nel punto di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenitcato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid PumpCart

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre la cartuccia all'interno della confezione quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid PumpCart deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce durante la conservazione e l'uso.

Prima dell'apertura: NovoRapid PumpCart non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: NovoRapid PumpCart in uso non deve essere conservata in frigorifero. NovoRapid PumpCart trasportata come scorta può essere portata con se fino a 2 settimane sotto 30°C. In seguito può essere usata nel microinfusore Accu-Chek Insight per 7 giorni sotto 37°C. Tenga NovoRapid PumpCart nella confezione fino all'uso, per proteggerla da danneggiamenti. Durante l'uso proteggere sempre la cartuccia dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come

eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid PumpCart

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid PumpCart si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 5 cartucce da 1,6 ml.

La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la NovoRapid PumpCart.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Istruzioni su come usare NovoRapid PumpCart 1,6 ml cartuccia pre-riempita con il microinfusore Accu-Chek Insight

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare NovoRapid PumpCart.

Legga anche il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore) fornito con il microinfusore Accu-Chek Insight, in particolar modo le avvertenze

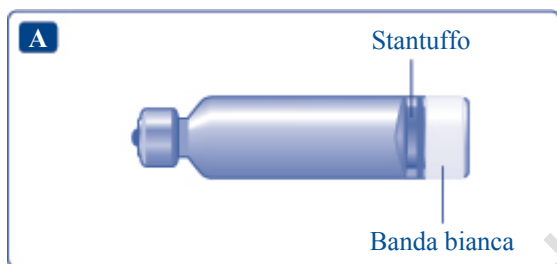
– NovoRapid PumpCart è pronta per essere usata direttamente con il microinfusore Accu-Chek Insight.

– NovoRapid PumpCart contiene 1.6 ml di insulin aspart, equivalenti a 160 unità.

– NovoRapid PumpCart non deve mai essere miscelato con altri medicinali insulinici.

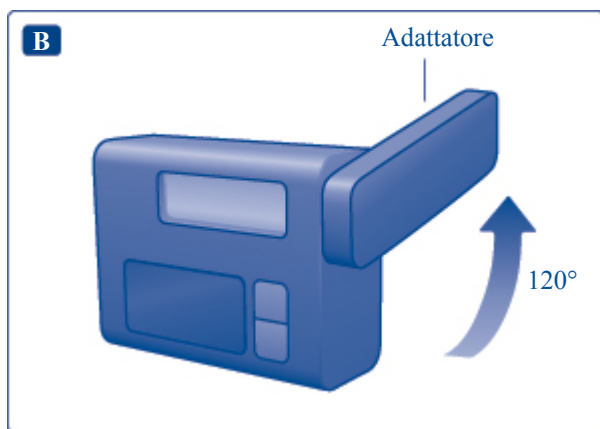
– Non riempire nuovamente NovoRapid PumpCart.

– Si assicuri di avere sempre NovoRapid PumpCart disponibile come scorta.

– Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve essere usata in una penna per l'insulina.

1. **Prima di inserire la cartucciaNovoRapid PumpCart nel microinfusore**

- Porti NovoRapid PumpCart a temperatura ambiente.
- Estragga NovoRapid PumpCart dalla sua confezione.
- Controlli l'etichetta per assicurarsi che sia NovoRapid PumpCart.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta e sulla confezione esterna.
- Controlli sempre NovoRapid PumpCart. Non la usi, se nota danneggiamenti o perdite o se lo stantuffo è oltre la banda bianca (figura A). Ciò potrebbe causare la perdita di insulina. Se sospetta che NovoRapid PumpCart è danneggiata,, la riporti al suo fornitore.
- Controlli che l'insulina contenuta in NovoRapid PumpCart sia limpida, incolore e acquosa

2. **Inserimento di una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia all'interno del microinfusore Accu-Chek Insight**

- Segua le istruzioni mostrate sullo schermo del microinfusore Accu-Chek Insight per inserire una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia nel microinfusore Accu-Chek Insight.
- Quando richiesto dal messaggio sullo schermo, ruoti l'adattatore in senso antiorario (figura B).
- Quando ha raggiunto un angolo di 120°, rimuova l'adattatore (figura B).

- Segua le istruzioni mostrate sullo schermo del microinfusore Accu-Chek Insight per inserire una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia nel microinfusore Accu-Chek Insight.

- Inserire una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia. Lo stantuffo va inserito per primo (figura A).

- Riposizionare l'adattatore sul microinfusore Accu-Chek Insight.

- Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo del microinfusore Accu-Chek Insight per continuare ad usare il miscroninfusore.

3. Rimozione di una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore Accu-Chek Insight

- Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo del microinfusore Accu-Chek Insight per togliere una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore Accu-Chek Insight.

- Quando richiesto dal messaggio sullo schermo, ruoti l'adattatore in senso antiorario (figura B),

- Quando ha raggiunto un angolo di 120°, rimuova l'adattatore (figura B).

- Rimuova la NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dall'adattatore.

- Getti la NovoRapid PumpCart cartuccia vuota come inidcato dal medico o dall'infermiere.

- Segua i punti descritti nel paragrafo 1 e 2 per la preparazione e l'inserimento di una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia nel microinfusore Accu-Chek Insight.